SonoSite FUJIFILM

Trasduttore TEExp

Manuale dell'utente

Produttore

FUJIFILM SonoSite, Inc.

21919 30th Drive SE

Bothell, WA 98021 USA

T: +1-888-482-9449 o +1-425-951-1200

F: +1-425-951-1201

Rappresentante autorizzato CE

Emergo Europe

Molenstraat 15

2513 BH, The Hague

Paesi Bassi

Sponsor per l'Australia

FUJIFILM SonoSite Australasia Pty Ltd

114 Old Pittwater Road

BROOKVALE, NSW, 2100

Australia

CE 0086

SonoSite, il logo SonoSite e X-Porte sono marchi registrati e marchi di fabbrica non registrati di FUJIFILM SonoSite, Inc. in diverse giurisdizioni.

Tutti gli altri marchi sono proprietà dei rispettivi proprietari.

Brevetti: US 6,371,918, CA 2,373,065, DE 60021552.0, FR 1175173 e GB 1175173

Numero componente: P20106-01

Data di pubblicazione: Aprile 2015

Copyright © 2015 FUJIFILM SonoSite, Inc. Tutti i diritti riservati.

INDICE

Capitolo 1: Introduzione

Informazioni sul manuale dell'utente 1
Convenzioni 2
Dichiarazione di garanzia 2
Assistenza tecnica 2

Capitolo 2: Operazioni preliminari

Informazioni sul trasduttore TEExp 3
    Come funziona la rotazione del piano di scansione 3
Usi previsti 4
Controindicazioni 4
Disimballaggio 5
Verifica del contenuto 6
Interfaccia sistema-trasduttore 7
Comandi del trasduttore TEExp 8
    Flessione della punta 9
    Freno di flessione della punta 11
    Rotazione del piano di scansione 12

Capitolo 3: Esame

Verifica pre-esame 15
Precauzioni 16
    Blocca-morso 17
    Guaina sterile 17
Retrazione di emergenza 18

Capitolo 4: Pulizia, disinfezione, trasporto, conservazione e smaltimento del trasduttore

Pulizia e disinfezione 19
    Pulizia del trasduttore 21
    Disinfezione del trasduttore 23
Identificazione del trasduttore pulito 25
Trasporto del trasduttore 25
Conservazione del trasduttore 27
Smaltimento del trasduttore 28

INDICE

Capitolo 5: Sicurezza

Conformità alle norme 29
Verifica annuale 29
Sicurezza operativa 30
Sicurezza termica 31
- Limiti termici 31
- Riduzione della temperatura 33
- Linee guida per la riduzione degli indici IM e IT 34
- Visualizzazione dell'uscita 34
- Aumento della temperatura della superficie del trasduttore 34
- Test di calibrazione della temperatura 35

Sicurezza elettrica 36
- Lunghezza massima del cavo 36
- Test di dispersione elettrica e di rilevamento di fori da morso 36
  - Test di dispersione elettrica 36
  - Rilevamento di fori da morso 37
  - Preparazione per i test per fori da morso/dispersione elettrica 37
  - Test del trasduttore 38
  - Test dell'asta endoscopica 40
  - Se non viene rilevato alcun foro da morso 43
  - Se il trasduttore non supera il test 43

Capitolo 6: Caratteristiche tecniche del trasduttore

Trasduttore TEExp/8-3 MHz 45
Uscita acustica 47

CAPITOLO 1

Capitolo 1: Introduzione

Il trasduttore TEExp è un trasduttore transesofageo ecocardiografico progettato per l'uso con il sistema ecografico X-Porte realizzato da FUJIFILM SonoSite, Inc.

Le procedure transesofagee portano una varietà di rischi inerenti al paziente. Le informazioni e le istruzioni presenti in questo manuale dell'utente intendono a contribuire alla riduzione di tali rischi. Inoltre, il trasduttore TEExp è uno strumento altamente complesso e delicato per cui, in caso di errato utilizzo o procedure di manipolazione inopportune, la sua durata utile potrebbe abbreviarsi in maniera notevole.

AVVERTENZA

Per evitare condizioni che potrebbero provocare rischi al paziente o danni al trasduttore, è importante che il personale che utilizzi o manipola questo trasduttore legga e ben comprenda le istruzioni, le avvertenze, le precauzioni e il materiale formativo contenuto in questo manuale dell'utente. In caso di domande sulle informazioni contenute in questo manuale dell'utente, contattare FUJIFILM SonoSite o al rappresentante locale.

Informazioni sul manuale dell'utente

Il presente manuale fornisce informazioni sul trasduttore TEExp. È rivolto a chi conosce già le tecniche ecografiche ed endoscopiche appropriate, non essendo un manuale di addestramento a tecniche di tale tipo o cardiologiche, né ad altre procedure cliniche. Per informazioni sul sistema ecografico, vedere il rispettivo manuale dell'utente ed altra documentazione appropriata.

Per favorire la protezione del paziente e garantire un funzionamento affidabile del trasduttore, SonoSite raccomanda di tenere a portata di mano il manuale per un'eventuale consultazione durante tutte le fasi di impiego del trasduttore TEExp.

Convenzioni

Nel documento vengono utilizzate le seguenti convenzioni:

- Le note di AVVERTENZA descrivono le precauzioni necessarie per evitare lesioni o la perdita di vite umane.
- Le note di Attenzione descrivono le precauzioni necessarie per evitare danni ai prodotti.
- Una Nota fornisce ulteriori informazioni.
- Le fasi numerate o marcate con lettera vanno eseguite nell'ordine specificato.
- Gli elenchi puntati presentano le informazioni in formato elenco; tuttavia, ciò non implica necessariamente una sequenza.

Per prendere visione dei simboli delle etichette, consultare il manuale dell'utente del sistema ecografico.

Dichiarazione di garanzia

Il trasduttore TEExp è garantito per un periodo di 12 mesi dalla data di spedizione da FUJIFILM SonoSite esclusivamente per quel che riguarda il materiale e la lavorazione.

La garanzia non copre danni causati da morsi del paziente o uso improprio da parte dell'utente finale, da disinfezione o sterilizzazione con procedure errate o con sostanze chimiche non raccomandate da FUJIFILM SonoSite o da fattori ritenuti estranei alla normale applicazione prevista per il prodotto.

Assistenza tecnica

Per l'ordinazione di guaine, blocca-morsi, copri-punta e altri accessori e materiali, vedere www.civco.com.

Per ricevere assistenza tecnica, contattare FUJIFILM SonoSite utilizzando le indicazioni riportate di seguito.

Tel. (USA o Canada)	+1-877-657-8118
Tel. (altri Paesi)	+1-425-951-1330, oppure rivolgersi al rappresentante locale
Fax	+1-425-951-6700
E-mail	service@sonosite.com
Internet	www.sonosite.com
Centro di assistenza per l'Europa	Principale: +31 20 751 2020 Assistenza in lingua inglese: +44 14 6234 1151 Assistenza in lingua francese: +33 1 8288 0702 Assistenza in lingua tedesca: +49 69 8088 4030 Assistenza in lingua italiana: +39 02 9475 3655 Assistenza in lingua spagnola: +34 91 123 8451
Centro di assistenza per l'Asia	+65 6380-5581

CAPITOLO 2

Capitolo 2: Operazioni preliminari

Informazioni sul trasduttore TEExp

AVVERTENZA Per evitare lesioni a un paziente, il trasduttore TEExp deve essere usato da un medico professionista adeguatamente addestrato all'esecuzione di tecniche endoscopiche secondo la prassi medica corrente rilevante e al corretto impiego del sistema ecografico e del trasduttore.

Attenzione Leggere il manuale prima di manipolare e pulire il trasduttore TEExp per evitare di danneggiarlo inavvertitamente.

Il trasduttore TEExp è un gruppo trasduttore ultrasonografico settoriale a direzionamento elettronico, montato in una punta sigillata all'estremità di un endoscopio tradizionale.

Il trasduttore TEExp è utilizzato per generare un set di sezioni o immagini ecografiche entro un cono dalla stessa posizione nell'esofago. La rotazione del piano di scansione è effettuata grazie a un motore incluso nel manipolo.

Come funziona la rotazione del piano di scansione

Per familiarizzare con la rotazione del piano di scansione, si potrebbe scegliere di avviare la scansione in uno dei piani trasversali — ad esempio, 0° sullo schermo del sistema rappresenta il monoplanare standard. Se si ruota il piano di scansione di 90°, la scansione viene condotta sul piano longitudinale, su due quadranti opposti del cono.

Se si continua a ruotare il piano di scansione di altri 90° nella stessa direzione, la scansione è condotta nell'immagine speculare del primo piano trasversale. Gli unici due piani equivalenti sono i due piani trasversali a 0° e 180°, in quanto uno è l'immagine speculare dell'altro. Come illustrato nella Figura 1 a pagina 4, una rotazione di 180° del piano di scansione copre tutti i quattro quadranti del volume conico di acquisizione delle immagini.

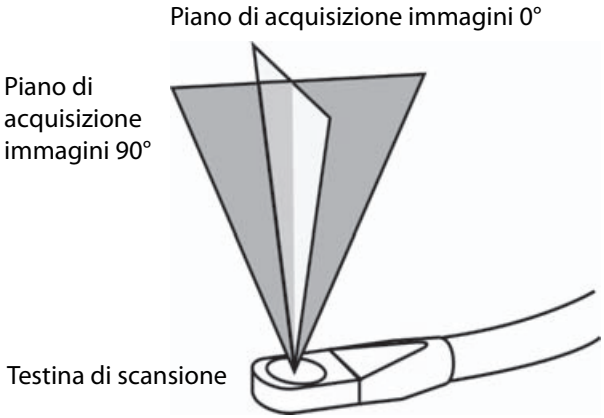


Figura 1 Rotazione su piani di acquisizione immagini diversi

Le rotelle di controllo della deflessione sul manipolo dello strumento consentono di regolare facilmente la direzione della punta del trasduttore per ottenere il posizionamento esatto del trasduttore nell'esofago.

Usi previsti

Il trasduttore TEExp è un trasduttore endoscopico concepito per acquisire immagini 2D, M Mode, Color Doppler (Color), Pulsed Wave (PW) Doppler e Continuous Wave (CW) Doppler Imaging mediante applicazione di energia ultrasonora attraverso l'esofago o lo stomaco del paziente verso il cuore. Il trasduttore TEExp è destinato a essere utilizzato esclusivamente in soggetti adulti. L'energia ultrasonora retrodiffusa dal cuore del paziente genera immagini del cuore allo scopo di rilevare anomalie strutturali o cinetiche, valutare le velocità del flusso sanguigno cardiaco e ottenere una rappresentazione a colori delle stesse.

Controindicazioni

AVVERTENZA Prima di iniziare l'esame, il medico deve prendere in considerazione tutti i fattori possibili.

Le controindicazioni all'uso di un trasduttore transesofageo comprendono, tra le altre:

- Acquisizione di immagini fetali
- Acquisizione di immagini in pazienti pediatrici
- Acquisizione di immagini in pazienti con le condizioni seguenti o simili:
  - Stenosi esofagea, spasmi, lacerazioni e difficoltà nella deglutizione (disfagia)
  - Diverticoli esofagei, varici esofagee (vene dilatate)
  - Sanguinamento gastrointestinale
  - Ulcere peptiche, ernia iatale, anelli e membrane esofagei

- Radioterapia recente all'esofago
- Incapacità di deglutizione o passaggio del trasduttore
- Storia di malattie gastroesofagee

Disimballaggio

Sono essenziali cura e manutenzione accurate. Seguire le procedure di disimballaggio. Rivolgersi immediatamente a FUJIFILM SonoSite o al rappresentante locale per comunicare eventuali danni o discrepanze.

AVVERTENZA Per evitare lesioni al paziente/operatore, verificare attentamente tutta l'apparecchiatura al momento della consegna e prima di ogni impiego.

Disimballaggio della scatola

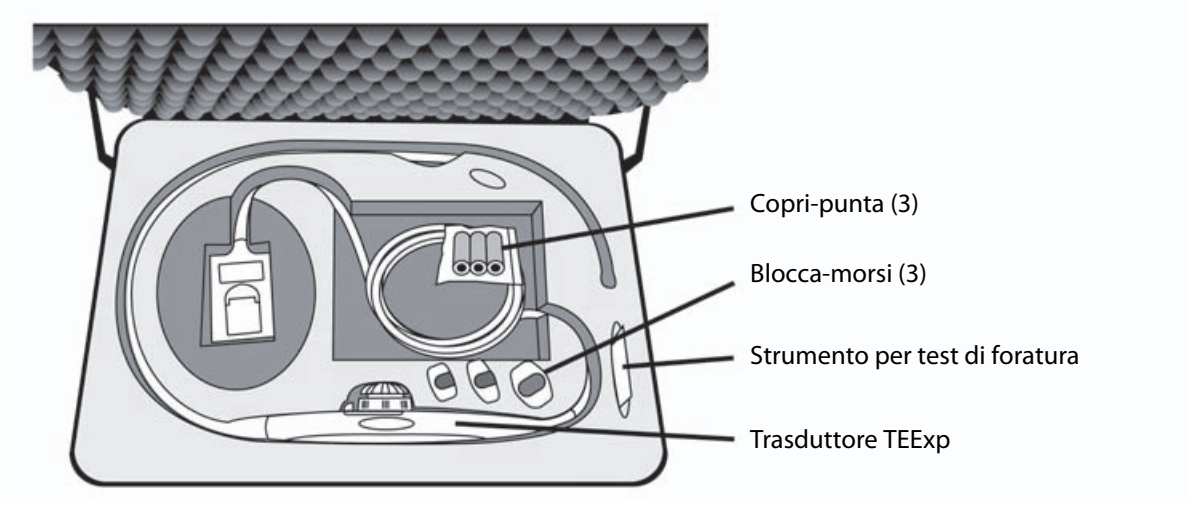


Figura 2 Scatola di spedizione con il trasduttore TEEx

1. Verificare visivamente se l'imballaggio di spedizione, la scatola di spedizione e il trasduttore TEExp presentano danni.

2. Prendere nota di eventuali rotture o altri danni apparenti, conservarne la dimostrazione e comunicarli al corriere o spedizioniere.

3 Verificare che la scatola di spedizione contenga i componenti elencati sulla distinta di imballaggio:

- Trasduttore TEExp
- *Manuale dell'utente del trasduttore TEExp*
- *Istruzioni sulla cura del TEE* (contiene le istruzioni di pulizia e disinfezione)
- Blocca-morsi (3)
- Strumento per test di foratura
- Copri-punta non sterili (3)

AVVERTENZA

Per evitare lesioni al paziente:

- Sono essenziali cura e manutenzione accurate per l'uso in sicurezza del trasduttore TEExp.
- Il medico professionista che esegue l'esame deve esercitare un ponderato giudizio clinico nel selezionare questo trasduttore per l'uso in una procedura.

Attenzione

Per evitare danni permanenti ai fili di controllo interni del trasduttore, non fletterne la punta esercitando pressione con le dita direttamente sulla punta stessa.

Attenzione

Leggere il manuale prima di manipolare e pulire il trasduttore TEExp per evitare di danneggiarlo inavvertitamente.

Verifica del contenuto

Una volta disimballato il contenuto, eseguire sul trasduttore TEExp le seguenti procedure:

- Verifica visiva e tattile. Vedere **"Per la verifica visuale e tattile del trasduttore"** a pagina 8.
- Verifica della flessione della punta. Vedere **"Per verificare la flessione della punta"** a pagina 11.
- Verifica del freno. Vedere **"Per verificare il freno di flessione della punta"** a pagina 12.
- Verifica della rotazione del piano di scansione. Vedere **"Per verificare la rotazione del piano di scansione"** a pagina 14.
- Test della corrente di dispersione interna. Vedere **"Sicurezza elettrica"** a pagina 36.

Rivolgersi immediatamente a FUJIFILM SonoSite o al rappresentante locale per comunicare eventuali danni o discrepanze. Vedere **"Assistenza tecnica"** a pagina 2.

AVVERTENZA

Per evitare lesioni al paziente, non utilizzare il trasduttore TEExp nel caso in cui si sospetti o si riscontri un'irregolarità, una condizione insicura o un funzionamento anomalo.

Interfaccia sistema-trasduttore

Il trasduttore TEExp consiste in un gruppo trasduttore ultrasonografico settoriale a direzionamento elettronico, montato in una punta sigillata all'estremità di un endoscopio tradizionale. È collegato al sistema ecografico tramite un cavo e un connettore. Vedere Figura 3 a pagina 7.

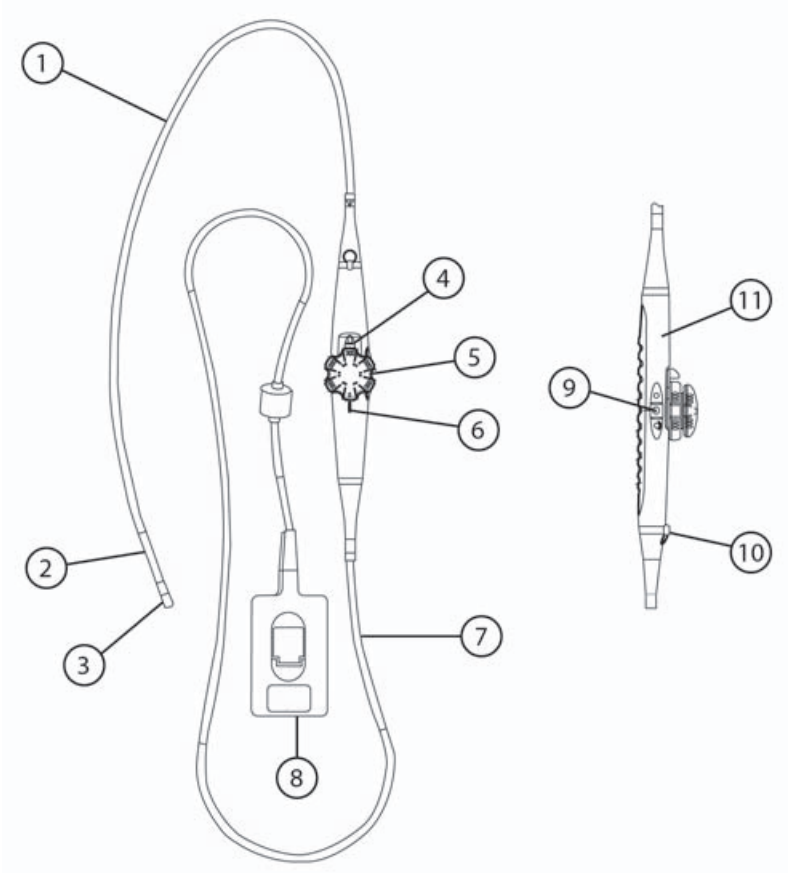


Figura 3 Trasduttore TEExp

1	Asta endoscopica flessibile	7	Cavo del trasduttore
2	Sezione di articolazione	8	Connettore del trasduttore
3	Punta del trasduttore con testina di scansione	9	Pulsanti di controllo del piano di scansione
4	Freno della flessione	10	Anello di fissaggio
5	Rotelle di controllo della flessione	11	Manipolo
6	Indicatore di posizione neutra		

Comandi del trasduttore TEExp

L'endoscopio è concepito per consentire l'utilizzo dei controlli del piano di scansione e della flessione con una sola mano. La Figura 4 a pagina 8 mostra l'operatore mentre regge il manipolo dell'endoscopio nella mano sinistra. Pollice, indice e medio gestiscono i controlli di flessione e piano di scansione.

Verificare il funzionamento meccanico e l'integrità fisica del trasduttore dopo averlo estratto dalla scatola e prima di ogni esame.

Figura 4 Trasduttore nella mano sinistra

AVVERTENZA

Per evitare lesioni al paziente:

- Non utilizzare il trasduttore TEExp nel caso in cui si sospetti o si riscontri un'irregolarità, una condizione insicura o un funzionamento anomalo.
- Non utilizzare il trasduttore TEExp se si riscontrano prominenze metalliche, fori, scabrosità, incrinature o ammaccature.

Per la verifica visuale e tattile del trasduttore

Occorre eseguire ispezioni visuali e tattili del trasduttore TEExp in seguito al disimballaggio e prima della disinfezione.

1. Verificare visivamente e palpare l'intera superficie dell'asta flessibile e della sezione di flessione con il trasduttore sia diritto che piegato.

2. Verificare se la punta del trasduttore presenta fori o ammaccature.

Flessione della punta

L'endoscopio del trasduttore TEExp è provvisto di due rotelle per il controllo della flessione della punta del trasduttore,

che regolano la flessione anteriore/posteriore e destra/sinistra. La Figura 5 a pagina 10 mostra le rotelle di flessione in posizione neutra (non in flessione). (per la flessione destra/sinistra non vi è alcun freno).

Quella inferiore ha modalità di frenata e di movimento libero. In modalità di frenata, il movimento della rotella di flessione è limitato. Tale modalità serve a tenere la punta in una determinata posizione.

Prestare particolare attenzione durante l'inserzione e la rimozione del trasduttore.

Attenzione

Per evitare di danneggiare il trasduttore, non fletterne la punta distale con un'applicazione diretta di forza. Per questa operazione, utilizzare le rotelle di flessione.

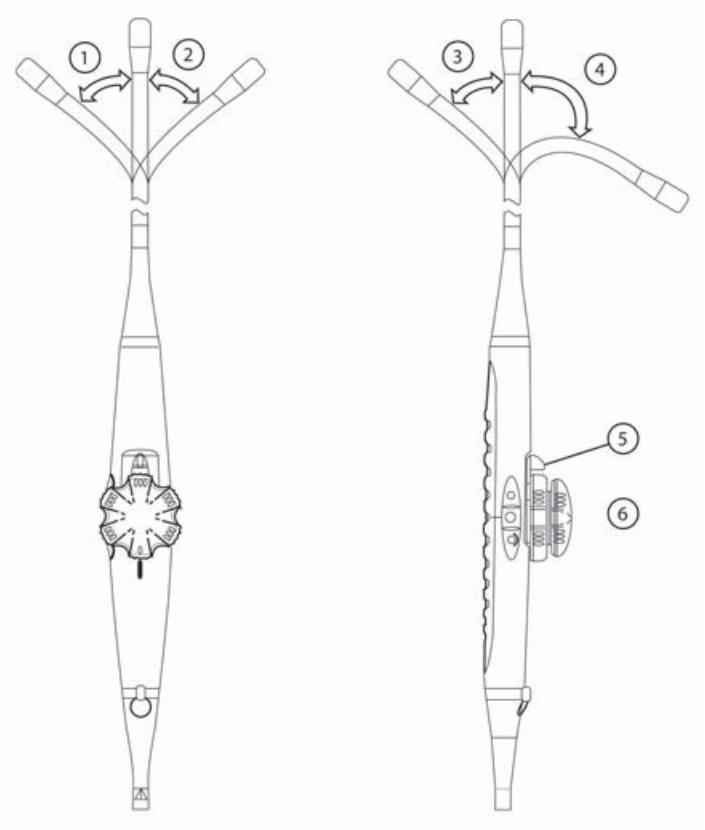


Figura 5 Controlli di flessione.

1 Ruotare la rotella superiore in senso antiorario per spostare la punta a sinistra.

2 Ruotare la rotella superiore in senso orario per spostare la punta a destra.

3 Ruotare la rotella inferiore in senso antiorario per spostare la punta posteriormente.

4 Ruotare la rotella inferiore in senso orario per spostare la punta anteriormente.

5 Rotella inferiore di controllo della flessione.

6 Rotella superiore di controllo della flessione.

AVVERTENZA Per evitare lesioni al paziente, non utilizzare il trasduttore se durante la verifica di flessione della punta si osserva una marcata curvatura a U della punta stessa.

Per verificare la flessione della punta

Verificare la flessione della punta del trasduttore TEExp dopo il disimballaggio e prima di ciascun esame. Ai fini dell'orientamento, tenere il trasduttore con le rotelle di controllo rivolte verso l'alto e l'asta flessibile rivolta in posizione rettilinea.

1 Flettere la punta in tutte le quattro direzioni.

2 Confermare che i controlli di flessione funzionino agevolmente.

3 Confermare che quando i controlli di flessione sono in posizione neutra, la punta del trasduttore sia anch'essa in posizione neutra (non in flessione).

Freno di flessione della punta

Per mantenere la punta in posizione flessa, è possibile frenare il controllo di flessione anteriore/posteriore.

Il freno per la flessione anteriore/posteriore è un manipolo sotto la rotella di flessione (vedere la Figura 6). Per la flessione destra/sinistra non vi è alcun freno.

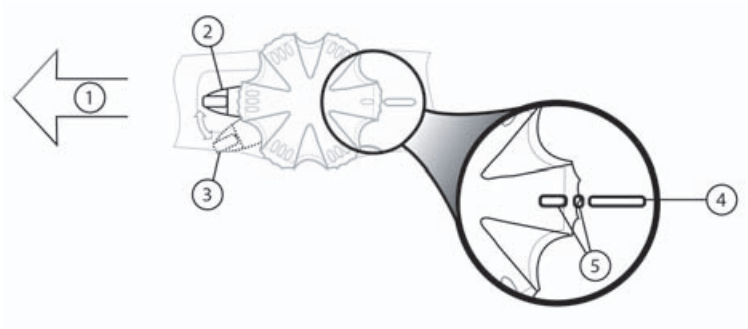


Figura 6 Funzionamento del freno di flessione della punta

1	Punta del trasduttore	4	Indicatore di posizione neutra
2	Controllo della punta in posizione sbloccata (non frenata)	5	Indicatori di posizione delle rotelle
3	Controllo della punta in posizione bloccata (frenata)		

Per verificare il freno di flessione della punta

Verificare il freno di flessione della punta del trasduttore dopo il disimballaggio e prima di ciascun esame.

1 Confermare che il freno sia in posizione sbloccata.

2 Flettere la punta anteriormente.

3 Portare il freno in posizione bloccata.

4 Confermare che la punta sia bloccata in posizione piegata.

5 Sbloccare il freno e confermare che la punta ritorni agevolmente in posizione rettilinea.

6 Ripetere i punti 1 – 5 per la flessione posteriore.

Rotazione del piano di scansione

La rotazione del piano di scansione è eseguita grazie a un motore nel manipolo del trasduttore ed è controllata con pulsanti situati su quest'ultimo (vedere Figura 7).

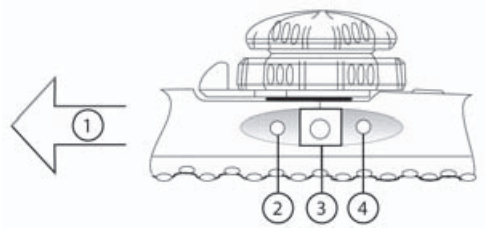


Figura 7 Comandi di rotazione del piano di scansione

1 Punta del trasduttore

2 Pulsante di rotazione in senso antiorario (aumenta l'angolazione)

3 Pulsante biplanare (ruota l'angolazione in biplanare ortogonale)

4 Pulsante di rotazione in senso orario (diminuisce l'angolazione)

L'orientamento è mostrato da un indicatore del piano di scansione sullo schermo del sistema. L'angolo del piano di scansione è indicato da un indicatore e un valore. Vedere Figura 8 a pagina 13. Lo schermo indica l'angolo rispetto alla monoplanare standard, visualizzata come **0°**. L'angolo del piano di scansione nominale varia da 0° a 180° ed è accurato entro +/-7°.

Figura 8 Indicatore del piano di scansione

Attenzione Per evitare di danneggiare il connettore del trasduttore, proteggere il connettore dallo sporco e dall'umidità.

Per inizializzare il piano di scansione al piano 0 gradi

1 Collegare il trasduttore e accendere il sistema ecografico (per istruzioni, consultare il manuale dell'utente del sistema ecografico).

2 Premere i pulsanti di rotazione del piano di scansione.

Per ruotare il piano di scansione

Premere i pulsanti esterni sul manipolo:

- Il pulsante più vicino alla punta del trasduttore fa ruotare il piano di scansione in senso antiorario (l'angolazione del piano di scansione aumenta).
- Il pulsante più lontano dalla punta del trasduttore fa ruotare il piano di scansione in senso orario (l'angolazione del piano di scansione diminuisce).

Il piano di scansione ruota di 180° da un piano trasversale standard (asse corto) al piano longitudinale (asse lungo) e si ferma in corrispondenza dell'immagine speculare del primo piano trasversale (asse corto). La posizione angolare compare sullo schermo del sistema. La posizione di riferimento dell'asse corto 0° è definita nel modo seguente: se si guarda il trasduttore attraverso la finestra acustica della punta, il trasduttore è all'estremità della posizione di rotazione in senso orario.

Per modificare il biplanare

Premere il pulsante biplanare (pulsante centrale) sul manipolo dell'endoscopio. Vedere Figura 7 a pagina 12. Il piano di scansione ruota a massima velocità dalla posizione attuale alla posizione ortogonale (ad esempio, se la posizione attuale è 22°, il piano di rotazione ruota a 112°. Se invece la posizione attuale è 162°, il piano di rotazione ruota a 72°).

Premendo di nuovo il pulsante, il piano di scansione viene nuovamente ruotato nella posizione precedente.

Per verificare la rotazione del piano di scansione

Verificare la rotazione del piano di scansione sul trasduttore dopo il disimballaggio e prima di ciascun esame.

1 Collegare il trasduttore TEExp al sistema ecografico.

2 Senza inserire il trasduttore, collocare una piccola quantità di gel sul trasduttore e quindi ruotare verso l'alto la manopola del guadagno per ottenere un'immagine.

3 Premere i pulsanti di controllo del piano di scansione sul manipolo per ruotare il piano di scansione in senso antiorario (da 0° a 180°) e orario (da 180° a 0°). Vedere Figura 7 a pagina 12.

4 Confermare che l'immagine sullo schermo cambi in relazione ai numeri sull'indicatore del piano di scansione. Vedere Figura 8 a pagina 13.

Quando i pulsanti di controllo del piano di scansione sono premuti, il motore del trasduttore dovrebbe girare man mano che l'immagine cambia.

Per verificare la rotazione del piano di scansione, non basarsi unicamente sull'indicatore del piano di scansione sullo schermo.

CAPITOLO 3

Capitolo 3: Esame

Sebbene un'ecocardiografia per via transesofagea o transgastrica fornisca importanti dati clinici non acquisibili con alcun'altra immagine, ai fini di un impiego sicuro del trasduttore il medico esecutore dell'esame deve valutare svariate condizioni quando seleziona un paziente. L'elenco di controindicazioni e considerazioni non costituisce una raccolta completa di tutti i possibili fattori che il medico deve valutare prima di iniziare l'esame, ma è fornito a puro titolo esemplificativo. Vedere **"Controindicazioni"** a pagina 4.

AVVERTENZA Per evitare traumi allo stomaco o all'esofago, non applicare una forza eccessiva durante l'inserzione, il posizionamento o la retrazione.

AVVERTENZA Per evitare danni all'esofago del paziente durante l'inserzione o la retrazione, la rotella di controllo deve essere in modalità di movimento libero, neutra e non bloccata. Vedere Figura 9 a pagina 17.

Verifica pre-esame

È importante definire e adottare una procedura di verifica per garantire che il trasduttore possa essere utilizzato in sicurezza e funzioni correttamente prima di ogni impiego. Non utilizzare il trasduttore TEExp nel caso in cui si sospetti o si riscontri un'irregolarità, una condizione insicura o un funzionamento anomalo. Rivolgersi immediatamente a FUJIFILM SonoSite o al rappresentante locale.

Effettuare le seguenti procedure di controllo prima di ciascun esame:

- Verifica visiva e tattile. Vedere **"Per la verifica visuale e tattile del trasduttore"** a pagina 8.
- Verifica della flessione della punta. Vedere **"Per verificare la flessione della punta"** a pagina 11.
- Verifica del freno. Vedere **"Per verificare il freno di flessione della punta"** a pagina 12.
- Verifica della rotazione del piano di scansione. Vedere **"Per verificare la rotazione del piano di scansione"** a pagina 14.
- Test di dispersione o prova per ricercare eventuali fori da morsi. Consultare le sezioni **"Test di dispersione elettrica e di rilevamento di fori da morso"** a pagina 36 o **"Test del trasduttore"** a pagina 38.
- Pulire e disinfettare il trasduttore. Vedere **"Pulizia e disinfezione"** a pagina 19.

Rivolgersi a FUJIFILM SonoSite o al rappresentante locale per comunicare eventuali danni o discrepanze. **"Assistenza tecnica"** a pagina 2.

AVVERTENZA

Per evitare lesioni al paziente:

- FUJIFILM SonoSite consiglia di eseguire le seguenti procedure prima di ciascun esame.
- Non utilizzare il trasduttore se si riscontrano prominenze metalliche, fori, scabrosità, incrinature o ammaccature.
- Non utilizzare il trasduttore se durante il test di flessione si osserva una marcata curvatura a U della punta (l'angolazione della punta del trasduttore supera gli angoli di flessione massimi). Rivolgersi a FUJIFILM SonoSite o al rappresentante locale.

AVVERTENZA

Alcuni gel e agenti sterilizzanti possono provocare reazioni allergiche in determinati soggetti.

Precauzioni

Le tecniche di introduzione del trasduttore TEExp nel paziente non sono oggetto del manuale dell'utente. Questo tema è trattato in numerosi articoli e testi medici specifici. Durante l'esecuzione di un esame, adottare le seguenti precauzioni.

- Il mantenimento della pervietà delle vie aeree è di primaria importanza per tutti i pazienti.
- Una pressione protratta della punta del trasduttore sull'esofago può determinare una necrosi da pressione. In condizioni di monitoraggio in sede operatoria, rimuovere pertanto la punta dalla parete dell'esofago quando non si esegue la scansione rilasciandola in posizione neutra. Qualora fosse necessario un monitoraggio continuo, riposizionare frequentemente la punta del trasduttore.
- Ridurre al minimo l'esposizione a lungo termine agli ultrasuoni. Sebbene non siano mai stati dimostrati bio-effetti ai livelli di uscita acustica del trasduttore TEExp, è prudente ridurre al minimo l'esposizione del paziente agli ultrasuoni secondo il principio del livello minimo ragionevolmente ottenibile (ALARA). Consultare il manuale dell'utente del sistema ecografico.
- Alla luce dei due punti suddetti, ogniqualvolta non si desideri una scansione attiva, occorre congelare l'immagine, per interrompere in tal modo l'alimentazione al trasduttore e disinserire i controlli di flessione dell'endoscopio.
- La corretta preparazione del paziente è essenziale per un completamento ottimale dell'esame. Essa contempla limitazioni all'assunzione di alimenti e bevande nonché una spiegazione accurata della procedura dell'esame e altre istruzioni appropriate per ogni specifico caso.
- L'uso di un blocca-morso durante tutti gli esami TEExp è obbligatorio per proteggere il trasduttore da possibili danni.
- Durante l'esame, si consiglia di indossare guanti protettivi. Consultare la direttiva Medical Alert on Latex Products della Food and Drug Administration (FDA 1991).
- L'uso di una guaina protettiva, oltre alla disinfezione di alto livello, può fornire un'ulteriore garanzia contro la contaminazione del trasduttore. Per guaine protettive e relativi applicatori, contattare la CIVCO.

Blocca-morso

Attenzione

Per evitare di danneggiare il trasduttore, utilizzare un blocca-morso durante tutti gli esami TEExp. Un morso all'endoscopio può causare gravi danni permanenti al trasduttore, rendendolo inutilizzabile per altri pazienti.
I danni al trasduttore derivati dal mancato uso di un blocca-morso invalidano la garanzia del trasduttore.

Ciascun trasduttore TEExp FUJIFILM SonoSite è corredato di tre blocca-morsi (Figura 9). L'uso di un blocca-morso è obbligatorio. Per ordinare altri blocca-morso, contattare CIVCO Medical Solutions.

Riutilizzare, pulire e sterilizzare i blocca-morsi in conformità alle istruzioni fornite dal rispettivo produttore.

Figura 9 Blocca-morso

Guaina sterile

Utilizzare una guaina sterile ogni volta che si esamina un paziente che presenta un rischio di isolamento.

Sono disponibili varie guaine sterili per eliminare il contatto diretto tra il paziente e l'endoscopio. Per l'applicazione e la rimozione della guaina dal trasduttore TEExp, rispettare le istruzioni per l'uso relative alla guaina specifica. Per ordinare guaine sterili e relativi applicatori, contattare CIVCO.

Attenzione

Per evitare di danneggiare il trasduttore TEExp, accertarsi che la punta sia diritta durante l'applicazione e la rimozione della guaina. Durante la rimozione della guaina, prestare attenzione a non esercitare una forza eccessiva sulla punta del trasduttore; ciò potrebbe causare danni permanenti al trasduttore TEExp.

Per ottenere un accoppiamento acustico adeguato all'interno della guaina, FUJIFILM SonoSite raccomanda l'uso di un gel sterile.

Per applicare una guaina per trasduttore

FUJIFILM SonoSite consiglia l'uso di guaine protettive per trasduttori approvate per applicazioni intracavitarie. Per ridurre il rischio di contaminazione, applicare la guaina solo quando si è pronti per eseguire la procedura.

1 Applicare il gel all'interno della guaina.

2 Inserire il trasduttore nella guaina.

3 Infilare la guaina sull'asta dell'endoscopio del trasduttore fino a che non è completamente distesa.

4 Fissare la guaina con gli appositi elastici.

5 Verificare se tra la superficie del trasduttore e la guaina vi siano bolle ed eventualmente eliminarle.

Eventuali bolle tra la superficie del trasduttore e la guaina potrebbero incidere sull'immagine ecografica.

6 Verificare che la guaina non presenti fori o strappi.

Retrazione di emergenza

Qualora la punta del trasduttore dovesse bloccarsi in posizione flessa all'interno del paziente e tutti i tentativi di liberare la punta flessa dovessero fallire, seguire la procedura **"Per retrarre il trasduttore"** a pagina 18 per garantire una retrazione sicura del trasduttore.

Per retrarre il trasduttore

1 Scollegare il trasduttore dal sistema ecografico.

2 In un punto accessibile tra il manipolo del trasduttore e il paziente, tagliare l'intera asta endoscopica, incluso tutto il cablaggio interno, utilizzando cesoie o un altro utensile adatto.
Il meccanismo di flessione viene così liberato e il trasduttore può essere retratto in modo sicuro.

CAPITOLO 4

Capitolo 4: Pulizia, disinfezione, trasporto, conservazione e smaltimento del trasduttore

Pulizia e disinfezione

Il trasduttore TEExp è classificato come semicritico nel sistema di classificazione Spaulding e deve essere pulito e disinfettato dopo ogni esame. È importante non accelerare o abbreviare il processo di pulizia e disinfezione.

Oltre a proteggere pazienti e operatori dalla trasmissione di infezioni, il disinfettante scelto deve essere sicuro per il trasduttore. FUJIFILM SonoSite rivede regolarmente la compatibilità di nuovi disinfettanti medici con i materiali usati per l'alloggiamento di controllo, il cavo, l'asta endoscopica e la testina di scansione del trasduttore. Per l'elenco più recente di disinfettanti compatibili, vedere Tabella 2, **"Disinfettanti e tempi di imbibizione approvati"** a pagina 23.

Alcuni componenti del trasduttore TEExp presentano requisiti e restrizioni di pulizia diversi rispetto ad altri. Le procedure di pulizia e disinfezione fanno di frequente riferimento a componenti specifici del trasduttore. Vedere **Figura 10** per un diagramma dei componenti del trasduttore e dei loro nomi.

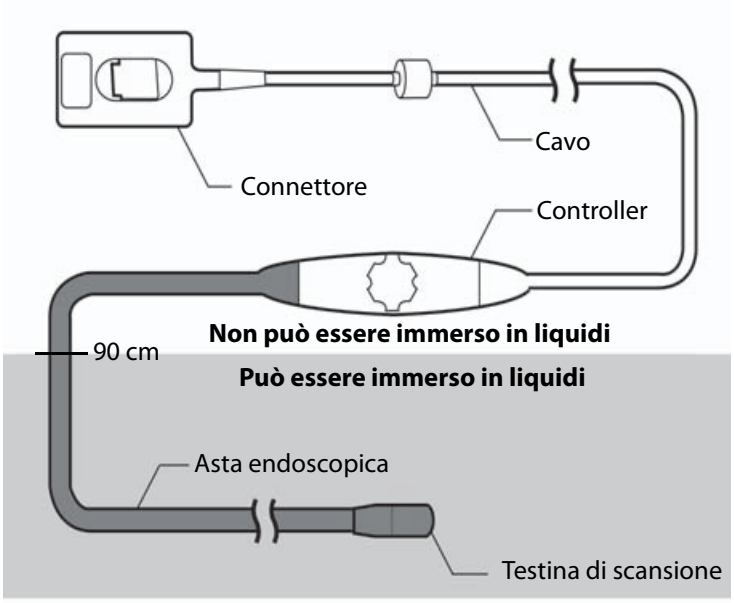


Figura 10 Nomi dei componenti del trasduttore

Seguire attentamente le istruzioni e le raccomandazioni del produttore della sostanza chimica per la preparazione, l'uso e lo smaltimento delle soluzioni di pulizia e disinfezione. Controllare le date di scadenza e non utilizzare soluzioni che le hanno superate. Seguire le raccomandazioni del produttore per la verifica della concentrazione e dell'efficacia di tutte le soluzioni di pulizia e disinfezione (ad esempio, un test su striscetta chimica).

Pulizia del trasduttore

AVVERTENZA Accertarsi di utilizzare quando necessario l'idonea apparecchiatura di protezione personale (PPE).

Attenzione Scollegare sempre il trasduttore dal sistema prima di pulirlo. Quando si scollega il trasduttore dal sistema, seguire i passaggi indicati nel *Manuale dell'utente X-Porte*.

Attenzione Non piegare l'asta endoscopica a una curvatura inferiore ai 20 cm. In caso di superamento di questo diametro minimo di piegatura, l'endoscopio o il suo rivestimento impermeabile potrebbero danneggiarsi.

Attenzione Non utilizzare agenti detergenti non approvati, quali alcol o candeggina (ad esempio, salviette Sani-Cloth™) in quanto potrebbe danneggiarsi il trasduttore. Per maggiori informazioni sugli agenti detergenti approvati, vedere Tabella 1, **"Detergenti enzimatici"** a pagina 21.

Attenzione Non saltare alcun passaggio, né abbreviare in alcun modo il processo di pulizia e disinfezione.

Prima di utilizzare un qualsiasi agente detergente non elencato nella tabella qui di seguito, contattare FUJIFILM SonoSite per verificare che questo non danneggerà il trasduttore.

Per pulire il trasduttore

Tabella 1: Detergenti enzimatici

Detergente	Concentrazione/Temperatura	Durata
Prolystica	1 – 5% a 33 – 43 °C	2 – 5 minuti, quindi risciacquare immediatamente
Hexanios G+R	0,5%, ad almeno 45 °C	15 minuti
Aniosyme DD1	0,5%, a 38 °C	15 minuti
Salvanios pH7	0,5%, a 38 °C	15 minuti
Cidezyme/Enzol	1 – 10%, a 38 °C	1 – 3 minuti

1. A livello del punto d'uso, immediatamente dopo aver estratto il TEExp dal paziente, strofinare il trasduttore, compreso il cavo, il controller, l'asta endoscopica e la testina di scansione con un panno o una salvietta inumidito con acqua. Accertarsi di rimuovere tutto il materiale biologico visibile. Non strofinare il connettore.

2. Nell'impianto di pulizia, controllare la data di scadenza del detergente. Controllare la temperatura e la concentrazione della soluzione detergente.

3 Fissare il manipolo in modo che non possa cadere nella soluzione detergente. Immergere l'asta endoscopica in un contenitore in plastica riempito di soluzione detergente enzimatica a seconda della concentrazione e del tempo di immersione indicati nella Tabella 1, **"Detergenti enzimatici"** a pagina 21. Strofinare l'asta endoscopica per almeno tre minuti utilizzando uno spazzolino morbido o una spugnetta endoscopica monouso inumidita con detergente enzimatico. Seguire le precauzioni e le istruzioni del produttore della sostanza chimica e osservare i tassi di diluizione.

Attenzione Non immergere il trasduttore per un periodo maggiore rispetto a quello raccomandato dal produttore della sostanza chimica.

Attenzione Non immergere il cavo, il connettore o il controller del sistema in alcun tipo di fluido.

4 Mentre l'endoscopio è immerso, pulire il manipolo e il cavo passando un panno pulito e che non speli o una spugnetta endoscopica monouso inumidito con uno dei detergenti elencati in Tabella 1, **"Detergenti enzimatici"** a pagina 21. Per rimuovere l'eventuale detergente residuo, strofinare nuovamente i componenti con un panno pulito e che non speli o una spugnetta endoscopica monouso inumidito con acqua. Non strofinare il connettore.

5 Risciacquare l'asta endoscopica immergendola in un'abbondante quantità di acqua corrente pulita (es. otto litri) per almeno tre minuti per rimuovere la soluzione detergente residua. Gli eventuali residui di detergente sul trasduttore possono provocare danni.

6 Ispezionare visivamente la testina di scansione e l'asta endoscopica per valutare l'eventuale presenza di residui di materiale biologico. Nel caso, ripetere il processo di pulizia.

7 Testare il trasduttore per valutare l'eventuale presenza di fori da morso. Per informazioni sul rilevamento di perdite e fori da morso, vedere **"Test di dispersione elettrica e di rilevamento di fori da morso"** a pagina 36.

Attenzione Se il rivestimento impermeabile sulla testina di scansione o sull'asta endoscopica è stato danneggiato o forato, contattare FUJIFILM SonoSite per istruzioni sulla pulizia e sulla restituzione del trasduttore per la riparazione.

8 Asciugare il trasduttore con un asciugamano pulito e che non speli.

9 Procedere immediatamente al processo di disinfezione. Vedere **"Disinfezione del trasduttore"** a pagina 23.

Disinfezione del trasduttore

Attenzione Non utilizzare vapore, né pulire in autoclave o esporre a ossido di etilene il trasduttore.

Qualora si utilizzi un processo di disinfezione automatizzato, seguire le procedure del produttore. Per la disinfezione manuale, utilizzare la seguente procedura:

Per disinfettare il trasduttore

Tabella 2: Disinfettanti e tempi di imbibizione approvati

Disinfettante	Temperatura	Durata
Anioxyde 1000	23 °C	15 minuti
Cidex	23 °C	45 minuti
Cidex OPA	23 °C	12 minuti
Korsolex extra	Meno di 45 °C	15 minuti
Metricide	25 °C	45 minuti
Nu-Cidex	20 °C	15 minuti
PeraSafe	Meno di 45 °C	15 minuti
Sekusept AKtiv	Meno di 45 °C	15 minuti
TD-100 & TD-5	Auto	Auto
Tristel Generator Solution	Auto	Auto
Wavicide-01	24 °C	45 minuti

1. Verificare che il trasduttore sia stato pulito utilizzando la procedura descritta in **"Pulizia del trasduttore"** a pagina 21.

2. In caso di uso di un processo di disinfezione automatizzato, saltare il resto di questa procedura e consultare le istruzioni del produttore. Per disinfettare manualmente il trasduttore, procedere al punto 3.

3. Nell'impianto di disinfezione, controllare la scadenza del disinfettante. Controllare la temperatura e la concentrazione della soluzione.

4. Disinfettare il cavo e il controller strofinandoli con un panno sterile e che non speli o con una spugnetta endoscopica monouso con soluzione disinfettante.

5. Risciacquare il cavo e il connettore strofinandoli con un panno sterile e che non speli o con una spugnetta endoscopica monouso con acqua sterile.

6 Fissare il manipolo in modo che non possa cadere nella soluzione detergente. Disinfettare il trasduttore immergendo l'asta nel fluido di disinfezione. Non superare il tempo di imbibizione indicato in Tabella 2, **"Disinfettanti e tempi di imbibizione approvati"** a pagina 23.

AVVERTENZA Non immergere il trasduttore per un periodo maggiore rispetto a quello raccomandato dal produttore della sostanza chimica. L'immersione prolungata in disinfettanti chimici può provocare danni al trasduttore e ustioni chimiche al paziente.

Attenzione Non utilizzare agenti disinfettanti non approvati, quali alcol o candeggina (ad esempio, salviette Sani-Cloth) in quanto potrebbe danneggiarsi il trasduttore. Per maggiori informazioni sugli agenti disinfettanti approvati, vedere Tabella 2, **"Disinfettanti e tempi di imbibizione approvati"** a pagina 23.

Attenzione Non immergere il cavo, il connettore o il controller del sistema in alcun tipo di fluido.

7 Risciacquare il trasduttore immergendolo per almeno un minuto in abbondante acqua sterile e deionizzata (ad es., otto litri). Smaltire l'acqua di risciacquo.

AVVERTENZA I disinfettanti chimici possono provocare danni al paziente se non completamente rimossi dal trasduttore. Per ulteriori informazioni, vedere le istruzioni del produttore del disinfettante.

8 **Importante**: per accertarsi che non permangano residui di disinfettante sulla testina di scansione o sull'asta endoscopica, ripetere il **punto 7** almeno due altre volte per un totale minimo di **tre cicli di risciacquo**. Smaltire l'acqua dopo ogni risciacquo. Alcuni produttori di disinfettante potrebbero raccomandare ulteriori risciacqui. Vedere le linee guida del produttore per maggiori informazioni.

9 Asciugare il trasduttore con un asciugamano sterile e che non speli o con aria di grado medicale.

10 Se non già in posizione, applicare una copertura per punta pulita sulla testina di scansione del trasduttore. Il copri-punta racchiude e protegge la testina di scansione dall'esposizione a sollecitazioni meccaniche e urti durante il trasporto e la conservazione. Mantenere la punta coperta fino a che il trasduttore non è pronto per l'uso.

Attenzione Il copri-punta è un dispositivo monouso. Non riutilizzare le coperture per punta. In caso contrario potrebbero verificarsi la contaminazione o addirittura danni alla testina di scansione.

Attenzione Quando si maneggia un trasduttore pulito, prendere sempre le dovute precauzioni per evitare eventuali contaminazioni crociate.

11 Per trasportare il trasduttore, consultare le procedure dettagliate in **"Trasporto del trasduttore"** a pagina 25.

12 Per conservare il trasduttore, consultare la procedura dettagliata in **"Conservazione del trasduttore"** a pagina 27.

13 Smaltire il disinfettante in base alle linee guida del produttore.

AVVERTENZA Durante la manipolazione dei disinfettanti, indossare l'idonea apparecchiatura di protezione personale (PPE).

Identificazione del trasduttore pulito

Per identificare il trasduttore pulito, i contenitori utilizzati per trasportare trasduttori puliti devono portare un adesivo o un certificato di verifica che comprende la data della pulizia e il nome (o altro identificativo) della persona che ha eseguito la pulizia.

Trasporto del trasduttore

Quando si trasporta il trasduttore TEExp, prendere le dovute precauzioni per proteggere il trasduttore da eventuali danni ed evitare la contaminazione crociata. Accertarsi di utilizzare un contenitore approvato dalla propria organizzazione.

Attenzione Non piegare l'asta endoscopica a una curvatura inferiore ai 20 cm. In caso di superamento di questo diametro minimo di piegatura, l'endoscopio o il suo rivestimento impermeabile potrebbero danneggiarsi.

Per trasportare un trasduttore sporco per la pulizia

Un trasduttore sporco è un trasduttore che è stato contaminato e deve essere pulito prima di poter essere utilizzato per un esame.

1 Collocare il trasduttore in un contenitore pulito approvato.

AVVERTENZA Per evitare la contaminazione crociata o l'esposizione non protetta del personale a materiale biologico, i contenitori utilizzati per trasportare i trasduttori contaminati devo portare un'etichette per rischio biologico ISO simile a quella che segue:

Attenzione Accertarsi che il trasduttore sia asciutto prima di collocarlo in un contenitore chiuso. La condensa proveniente da un trasduttore umido può danneggiare il connettore e l'endoscopio.

2 Trasportare il trasduttore nel contenitore al punto di processazione. Non aprire il contenitore fino a che il trasduttore non sia pronto per essere pulito.

Attenzione Non lasciare il trasduttore TEExp in un contenitore sigillato per lunghi periodi di tempo.

Per trasportare un trasduttore pulito

Un trasduttore pulito è un trasduttore che ha completato il processo di pulizia e disinfezione, è stato conservato correttamente ed è pronto per essere utilizzato in un esame.

1 Collocare il trasduttore in un contenitore pulito approvato. Per identificare il trasduttore come pulito, i contenitori utilizzati per trasportare trasduttori puliti devono portare un adesivo o un certificato di verifica di pulizia. Per ulteriori informazioni, consultare **"Identificazione del trasduttore pulito"** a pagina 25.

2 Trasportare il trasduttore nel contenitore al punto d'uso. Non aprire il contenitore fino a che il trasduttore non sia pronto per essere utilizzato.

Per spedire un trasduttore

AVVERTENZA Se possibile, evitare di spedire un trasduttore contaminato. Prima della spedizione, accertarsi che il trasduttore sia stato pulito e disinfettato mediante i punti elencati in dettaglio in **"Pulizia e disinfezione"** a pagina 19 oppure in base alle istruzioni speciali ricevute da FUJIFILM SonoSite. Se si sta restituendo il trasduttore a FUJIFILM SonoSite, documentare la disinfezione in un "Certificato di pulizia" e allegarlo alla distinta di imballaggio.

1 Se non già in posizione, inserire una copertura per punta sulla testina di scansione del trasduttore.

Attenzione Il copri-punta è un dispositivo monouso. Non riutilizzare le coperture per punta. In caso contrario potrebbero verificarsi la contaminazione o addirittura danni alla testina di scansione.

2 Collocare il trasduttore nella scatola di spedizione e sigillarlo.

Attenzione In caso di spedizione del trasduttore utilizzando la scatola di spedizione, evitare che parti del trasduttore fuoriescano dalla scatola.

3 Spedire il trasduttore adottando le seguenti precauzioni:

- Etichettare chiaramente la scatola come fragile.
- Non impilare oggetti sulla parte superiore della scatola.
- Non superare l'intervallo di temperatura di spedizione: da -35 °C a +65 °C.
- Non aprire la scatola fino a che non raggiunge la sua destinazione finale.

Dopo l'arrivo, il trasduttore deve essere pulito e disinfettato mediante le procedure indicate nel dettaglio in **"Pulizia e disinfezione"** a pagina 19 prima di poter essere utilizzato.

Conservazione del trasduttore

Per conservare il trasduttore

1 Pulire e disinfettare il trasduttore TEExp. Vedere **"Pulizia e disinfezione"** a pagina 19.

2 Conservare il trasduttore in modo che resti appeso liberamente e verticalmente e osservare le seguenti precauzioni:

- Conservare il trasduttore lontano da altri trasduttori contaminati.
- Conservare il trasduttore in un ambiente che sia sicuro e presenti un buon flusso d'aria. Non conservare il trasduttore in contenitori chiusi o laddove si verifichi condensa.
- Utilizzare una copertura per punta per la conservazione del trasduttore per prevenire eventuali danni alla testina di scansione. Il copri-punta racchiude e protegge la testina di scansione dall'esposizione a sollecitazioni meccaniche e urti durante la conservazione. Mantenere la punta coperta fino a che il trasduttore non è pronto per l'uso.

  Attenzione Il copri-punta è un dispositivo monouso. Non riutilizzare le coperture per punta. In caso contrario potrebbero verificarsi la contaminazione o addirittura danni al trasduttore.

- Evitare la luce solare diretta e l'esposizione ai raggi x. L'intervallo di temperatura di conservazione raccomandato è da 0 °C a +45 °C.
- In caso di utilizzo di un rack montato a parete per la conservazione, accertarsi che:
  - Sia montato saldamente.
  - Gli slot di conservazione non alterino il trasduttore o l'asta endoscopica.
  - Il rack sia dimensionato e posizionato in modo tale da prevenire una caduta accidentale del trasduttore.
- Accertarsi che il connettore sia supportato e sicuro.

Smaltimento del trasduttore

AVVERTENZA Non distruggere il trasduttore incenerendolo o bruciandolo, ma restituirlo a FUJIFILM SonoSite o al rappresentante locale.

CAPITOLO 5

Capitolo 5: Sicurezza

La sicurezza del paziente è garantita unicamente se un prodotto accuratamente progettato viene utilizzato in modo sicuro e responsabile.

È importante definire e adottare una procedura di verifica per garantire che il trasduttore possa essere utilizzato in sicurezza e funzioni correttamente prima di ogni impiego. Non utilizzare il trasduttore TEExp nel caso in cui si sospetti o si riscontri un'irregolarità, una condizione insicura o un funzionamento anomalo. Rivolgersi a FUJIFILM SonoSite o al rappresentante locale.

AVVERTENZA Il trasduttore TEExp non ha protezione in caso di difetti all'elettrodo neutro di un dispositivo chirurgico ad alta frequenza. Quando si utilizza il trasduttore TEExp con apparecchiatura chirurgica ad alta frequenza, monitorare la temperatura della testina di scansione e rimuovere il trasduttore dall'area se tale temperatura aumenta.

Conformità alle norme

Il trasduttore TEExp è conforme alla direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE. È un dispositivo medico di classe IIA. I simboli e i termini utilizzati sul trasduttore sono illustrati nel manuale dell'utente del sistema ecografico.

Per un elenco delle normative e dei requisiti applicabili, vedere il *Manuale dell'utente X-Porte*.

Verifica annuale

Oltre alle normali verifiche descritte in altre sezioni di questo documento, eseguire almeno una volta l'anno i seguenti test sul trasduttore TEExp:

- Test di calibrazione della temperatura. Vedere **"Linee guida per la riduzione degli indici IM e IT"** a pagina 34.
- Test della corrente di dispersione interna. Vedere **"Test di dispersione elettrica e di rilevamento di fori da morso"** a pagina 36.

Sicurezza operativa

AVVERTENZA

Per evitare lesioni al paziente:

- Consultare la letteratura medica concernente tecniche, complicanze e pericoli a esse associati. Studiare accuratamente questo manuale prima di eseguire una procedura transesofagea.
- Il trasduttore TEExp deve essere utilizzato da un medico professionista che abbia ricevuto un training adeguato nelle tecniche endoscopiche come stabilito dalle attuali procedure mediche di pertinenza, e che abbia inoltre acquisito esperienza nell'utilizzo del sistema ecografico e del trasduttore stesso.
- Per garantire un funzionamento adeguato ed in sicurezza del dispositivo, controllare il trasduttore prima di ogni impiego. Non utilizzare il trasduttore TEExp nel caso in cui si sospetti o si riscontri un'irregolarità, una condizione insicura o un funzionamento anomalo. Rivolgersi a FUJIFILM SonoSite o al rappresentante locale. Vedere **"Verifica pre-esame"** a pagina 15.
- Qualora la punta del trasduttore dovesse bloccarsi in posizione flessa all'interno del paziente e tutti i tentativi di liberare la punta flessa dovessero fallire, seguire la procedura **"Per retrarre il trasduttore"** a pagina 18 per garantire una retrazione sicura del trasduttore. Il meccanismo di flessione è concepito per garantire un funzionamento sicuro nell'impiego normale.
- Eseguire un test di rilevamento di fori da morso dopo aver pulito il trasduttore, ma prima di disinfettarlo. Se viene rilevato un foro da morso, non utilizzare un trasduttore. Vedere **"Rilevamento di fori da morso"** a pagina 37.
- Non utilizzare gel di accoppiamento tradizionale destinato a uso esterno.
- Evitare di esercitare una pressione di intubazione energica che possa causare lacerazioni e una perforazione del tratto gastrointestinale.
- In caso di impiego di un defibrillatore estrarre il trasduttore dal paziente.
- FUJIFILM SonoSite consiglia di pulire e disinfettare i trasduttori dopo ogni uso. Vedere **"Pulizia e disinfezione"** a pagina 19.

AVVERTENZA

Per evitare lesioni al paziente e danni al trasduttore, utilizzare un blocca-morso durante tutti gli esami transesofagei.

AVVERTENZA

Per mantenere un livello di sterilità appropriato, si ricorda che l'uso di una guaina protettiva - oltre a una disinfezione di alto livello - può fornire una protezione adeguata contro la contaminazione del trasduttore.

AVVERTENZA

Alcune guaine protettive per trasduttori contengono lattice di gomma naturale e talco che possono provocare reazioni allergiche in determinati soggetti. Vedere 21 CFR 801.437, User labeling for devices that contain natural rubber (Etichettatura dei dispositivi contenenti gomma naturale).

Attenzione Per evitare di danneggiare l'apparecchiatura, pulire e disinfettare il trasduttore utilizzando esclusivamente le procedure raccomandate.

Attenzione Per evitare danni, il trasduttore TEExp deve essere utilizzato esclusivamente da personale addestrato. Il trasduttore TEExp è uno strumento di precisione e può essere inavvertitamente danneggiato.

Sicurezza termica

Generalmente gli esperti concordano che per evitare di danneggiare i tessuti del corpo in esposizioni a lungo termine occorre mantenere inferiore ai 43 °C la temperatura della punta del trasduttore durante il contatto con il tessuto.

Un dispositivo di sicurezza termica nel sistema ecografico mostra su schermo la temperatura operativa del trasduttore e impedisce il superamento di limiti predefiniti.

Se il sensore della temperatura non lavora correttamente al momento della connessione del trasduttore con il sistema, l'immagine viene congelata e compare un avvertimento.

Limiti termici

L'intervallo di temperatura dell'acquisizione delle immagini per il trasduttore TEExp va da 18 °C a 43 °C. Il sistema X-Porte comprende caratteristiche di sicurezza progettate per assistere l'operatore nella modifica del trattamento per prevenire eventuali danni termici al paziente durante l'uso.

Quando la temperatura della testina di scansione è inferiore a 17,5 °C, la scansione viene arrestata, la temperatura della testina di scansione lampeggia sullo schermo e viene visualizzato il seguente messaggio:

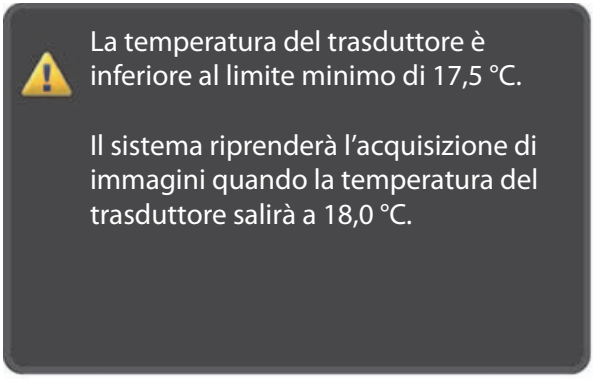

La temperatura del trasduttore è inferiore al limite minimo di 17,5 °C.
Il sistema riprenderà l'acquisizione di immagini quando la temperatura del trasduttore salirà a 18,0 °C.

Figura 11 Messaggio di avvertenza temperatura bassa

Se la temperatura supera i 41 °C, la temperatura della testina di scansione viene evidenziata sullo schermo a indicare che si è vicini alla temperatura massima di sicurezza operativa.

Se la temperatura supera i 43 °C, la temperatura della testina di scansione lampeggia sullo schermo e viene visualizzato il seguente messaggio:

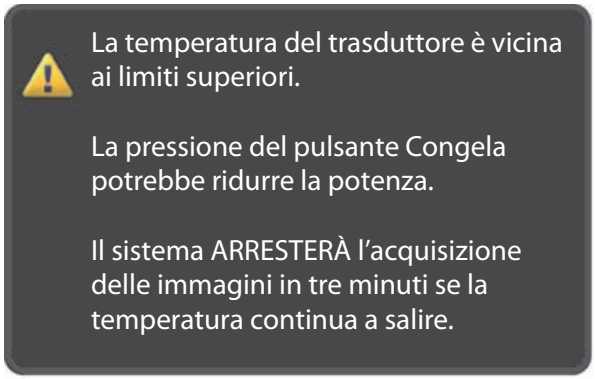

La temperatura del trasduttore è vicina ai limiti superiori.
La pressione del pulsante Congela potrebbe ridurre la potenza.
Il sistema ARRESTERÀ l'acquisizione delle immagini in tre minuti se la temperatura continua a salire.

Figura 12 Messaggio di attenzione temperatura elevata

Se la temperatura della testina di scansione resta superiore ai 43 °C per oltre 3 minuti, o se supera i 45 °C in qualsiasi momento, la scansione viene arrestata e viene visualizzato il seguente messaggio:

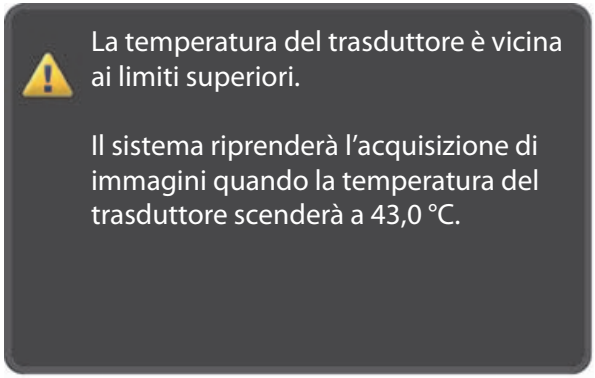

La temperatura del trasduttore è vicina ai limiti superiori.
Il sistema riprenderà l'acquisizione di immagini quando la temperatura del trasduttore scenderà a 43,0 °C.

Figura 13 Messaggio di avvertenza temperatura elevata

Se si verifica un errore di comunicazione e non è possibile la lettura del termistore TEExp, la scansione viene arrestata e non riprenderà fino a che non sarà possibile la lettura del termistore e la temperatura non rientrerà nei limiti operativi.

Impossibile leggere la temperatura del trasduttore.
Il sistema riprenderà l'acquisizione di immagini quando sarà possibile determinare la temperatura.
Contattare l'Assistenza tecnica FUJIFILM SonoSite al numero +1-877-657-8118.

Figura 14 Messaggio di errore comunicazione trasduttore

Riduzione della temperatura

Di seguito sono riportate linee guida generali per ridurre la temperatura in modalità 2D o Doppler imaging.

- Scansione in modalità 2D (solitamente l'acquisizione di immagini 2D risulta nella temperatura più bassa della superficie del trasduttore).
- Nell'acquisizione delle immagini 2D, selezionare le impostazioni di ottimizzazione della media e l'aumento della profondità dell'immagine.
- Nell'acquisizione delle immagini PW Doppler, posizionare la porta di campionamento Doppler a una maggiore profondità.
- Nell'acquisizione delle immagini CW Doppler, nessuna modifica riduce la temperatura della superficie del trasduttore.
- In qualsiasi modalità di acquisizione delle immagini, il congelamento dell'immagine riduce temporaneamente la temperatura della superficie del trasduttore.

Linee guida per la riduzione degli indici IM e IT

Per ridurre l'IM, aumentare la profondità.

Tabella 3: Linee guida per la riduzione dell'indice IT (ITT, ITC, ITO)

Trasduttore	Impostazioni CPD/Color						Impostazioni PW
	Larghezza casella	Altezza casella	Profondità casella	FRI	Profondità	Ottimizzazione	Profondità
TEExp			↑	↓			↑

↑ Aumentare o innalzare il parametro di impostazione per ridurre l'IT.

↓ Diminuire o abbassare il parametro di impostazione per ridurre l'IT.

Visualizzazione dell'uscita

La seguente tabella indica se, per ciascuna modalità operativa, il valore degli indici IT o IM sia maggiore o uguale a 1,0 richiedendo pertanto la visualizzazione.

Tabella 4: Valore IM o IT per modalità operativa

Modalità operativa	IM	ITC, ITO o ITT
2D/M Mode	≥1,0	<1,0
CPD/Color	<1,0	<1,0
Doppler PW	≥1,0	≥1,0
Doppler CW	<1,0	≥1,0

Aumento della temperatura della superficie del trasduttore

Tabella 5: Aumento della temperatura superficiale

Test	Innalzamento °C
Aria immobile	10,7
Uso simulato	3,6 (≤6 °C)

Test di calibrazione della temperatura

Verificare almeno una volta all'anno che la funzione di misurazione della temperatura corrisponda alle specifiche.

Per impostare il test

Predisporre i seguenti strumenti per il test:

- Bagnomaria a temperatura stabilizzata
- Indicatore di temperatura con una precisione di +/-0,1 °C

Per testare la calibrazione

1. Regolare la temperatura del bagnomaria su 43,3 +/-0,1 °C e controllare la temperatura con l'indicatore.
2. Se il bagnomaria non è accurato e stabile, tenere conto dell'imprecisione aggiuntiva quando si legge la temperatura dal sistema ecografico. Uno scostamento maggiore di +/-0,5 °C non è accettabile. Il mantenimento di questa precisione senza regolazione di temperatura potrebbe essere difficile.
3. Collegare il trasduttore TEExp al sistema ecografico oppure selezionarlo nel caso in cui si utilizzi un collegamento a trasduttore triplo.
4. Congelare l'immagine.
5. Mettere la punta del trasduttore nel bagnomaria.
6. L'estremità distale deve essere immersa per un tratto di almeno 10 cm.
7. Osservare la temperatura indicata sullo schermo del sistema.
8. Attendere tre minuti o fino a che il display della temperatura non si stabilizzi su 43,3 +/-0,5 °C più/meno l'eventuale scostamento di temperatura del bagnomaria.
9. Controllare che compaia la finestra pop-up di avvertenza.

Il test viene superato dal trasduttore se l'avvertenza della temperatura funziona come descritto in **"Limiti termici"** a pagina 31. In caso contrario, contattare FUJIFILM SonoSite o il rappresentante locale.

Sicurezza elettrica

Lunghezza massima del cavo

Tabella 6: Lunghezza massima del cavo TEExp

Descrizione	Lunghezza massima del cavo
Trasduttore TEExp[a]	2,2 m

[a]Per i trasduttori, la lunghezza massima del cavo è misurata tra i fermacavo. Le lunghezze stabilite non includono le lunghezze di cavo nelle seguenti posizioni: al di sotto dei fermacavo, all'interno del perimetro del trasduttore o all'interno del connettore del trasduttore.

Test di dispersione elettrica e di rilevamento di fori da morso

L'asta dell'endoscopio non ha superfici elettricamente conduttive ed è coperta di uno strato di materiale che non consente il passaggio di liquidi o elettricità. La sicurezza elettrica del trasduttore viene mantenuta conservando intatto questo materiale. Eventuali forature su questo materiale, quali quelle che derivano da morsi o da un'errata manipolazione, possono portare all'ingresso di fluidi nell'asta endoscopica con conseguente esposizione del paziente alla corrente elettrica. FUJIFILM SonoSite testa ogni trasduttore TEExp per l'isolamento elettrico e la corrente di dispersione elettrica prima di essere spedito a un cliente.

È importante definire e adottare una procedura standardizzata per garantire che il trasduttore possa essere utilizzato in sicurezza e funzioni correttamente prima di ogni impiego. Non utilizzare il trasduttore TEExp nel caso in cui si sospetti o si riscontri un'irregolarità, una condizione insicura o un funzionamento anomalo. Rivolgersi a FUJIFILM SonoSite o al rappresentante locale.

AVVERTENZA Per evitare lesioni al paziente, non utilizzare il trasduttore in caso di perforazione o alterazione del materiale isolante.

Nota Il test di dispersione elettrica e il rilevamento di fori da morso sono procedure separate che potrebbero essere eseguita in momenti diversi.

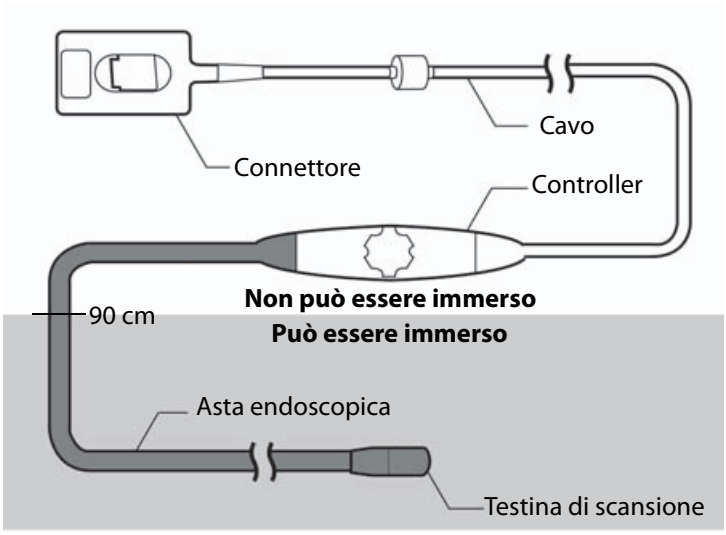
Test di dispersione elettrica

Deve essere stabilito un programma che preveda la misurazione della corrente di dispersione elettrica a intervalli regolari. Eseguire almeno un test di dispersione della corrente elettrica all'anno, o come richiesto dalle normative locali.

AVVERTENZA La misurazione della corrente di dispersione elettrica deve essere effettuata solamente da personale qualificato. Adottare tutte le precauzioni necessarie per evitare il contatto con parti non isolate sotto tensione.

Rilevamento di fori da morso

Una comprensione di base dei componenti del trasduttore TEE è importante al fine dell'esecuzione corretta di un test per il rilevamento di fori da morso. In questo manuale, si trovano riferimenti ai seguenti componenti:



Mantenere un record dei risultati dei test di dispersione della corrente elettrica e dei fori da morso per ogni trasduttore TEExp.

Preparazione per i test per fori da morso/dispersione elettrica

Testare per i fori da morso sia il trasduttore sia l'asta endoscopica. È possibile utilizzare la stessa apparecchiatura per entrambi i test, tuttavia i punti di collegamento del tester sono diversi per ciascun test.

Predisporre i seguenti strumenti per ciascun test:

- Bagnomaria con soluzione salina al 5% (50 g di NaCl/litro d'acqua).
- Una piastra di conduzione in rame o alluminio con un'area di almeno 25 cm^2 (una è compresa nel kit indicatore di fori da morso).
- Indicatore di fori da morso con conduttori.
- Strumento per test di foratura (compreso con il trasduttore TEExp).

Test del trasduttore

Per testare il trasduttore per fori da morso o dispersione di corrente

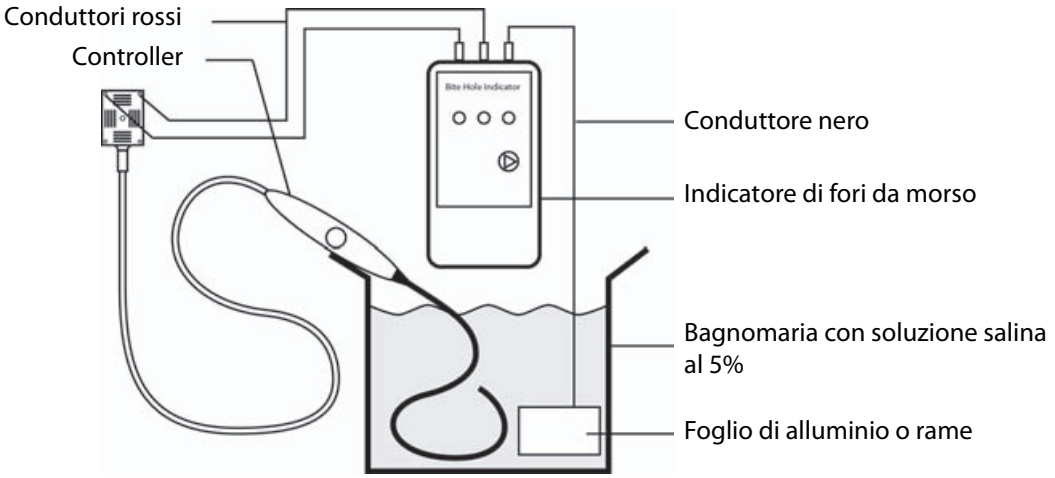


Figura 15 Configurazione test del trasduttore

1 Immergere la testina di scansione e l'asta endoscopica nel liquido sino al di sopra del segno dei 40 cm, ma al di sotto di quello dei 90 cm.

AVVERTENZA Non immergere il controller, il cavo o il connettore in alcun tipo di fluido.

Attenzione Non consentire all'asta endoscopica di contattare la piastra di conduzione. In caso contrario potrebbe ottenersi un risultato del test non accurato.

2 Collegare l'indicatore di foro da morso al connettore del trasduttore e alla piastra di conduzione:

a Collegare il conduttore nero alla piastra di conduzione nel bagnomaria salato come illustrato nella Figura 16.

Nota Utilizzare il conduttore collegato alla piastra di conduzione. Non immergere la clip dell'indicatore.

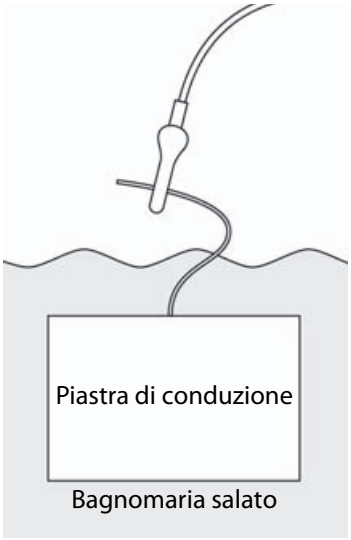


Figura 16 Collegamento alla piastra del conduttore

b Collegare i conduttori rossi al connettore del trasduttore come illustrato nella Figura 17.

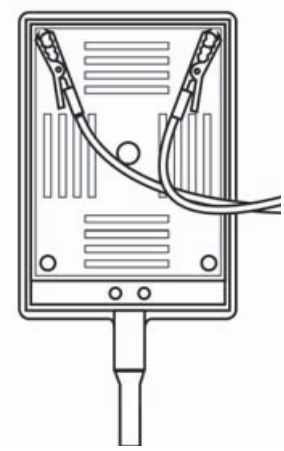


Figura 17 Collegamento del connettore del trasduttore

3 Premere .

4 Leggere il risultato del test:

- **Conduttori** - I conduttori non sono collegati correttamente. Verificare i collegamenti e riprovare.
- **Non riuscito** - È stato rilevato un foro da morso nel trasduttore. Arrestare la procedura del test dei fori da morso. Non utilizzare il trasduttore TEExp. Per le fasi di rimedio, vedere **"Se il trasduttore non supera il test"** a pagina 43.
- **Riuscito** - Non è stato riscontrato alcun foro da morso.
- **Tutti** - Se tutte le spie sono accese, la batteria è scarica. Sostituire la batteria.

5 Dopo il test, risciacquare l'asta endoscopica per un minuto con ampia quantità di acqua corrente pulita per rimuovere i residui di soluzione salina (ad esempio, otto litri).

6 Asciugare l'asta endoscopica con un asciugamano pulito e che non speli.

Test dell'asta endoscopica

Per testare l'eventuale presenza di fori da morso sull'asta endoscopica

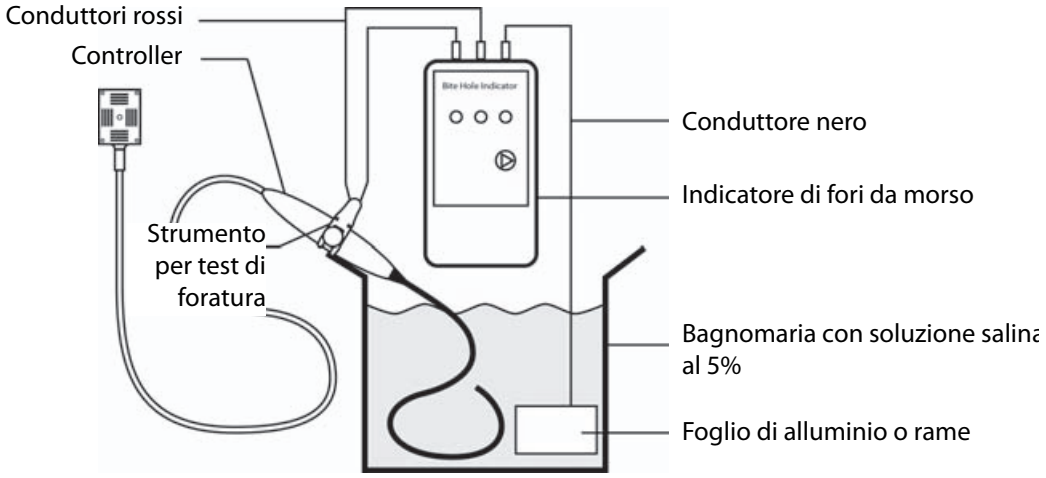


Figura 18 Configurazione test asta endoscopica

1 Inserire lo strumento per test di foratura al di sotto del controller del piano di scansione come illustrato nella Figura 19.

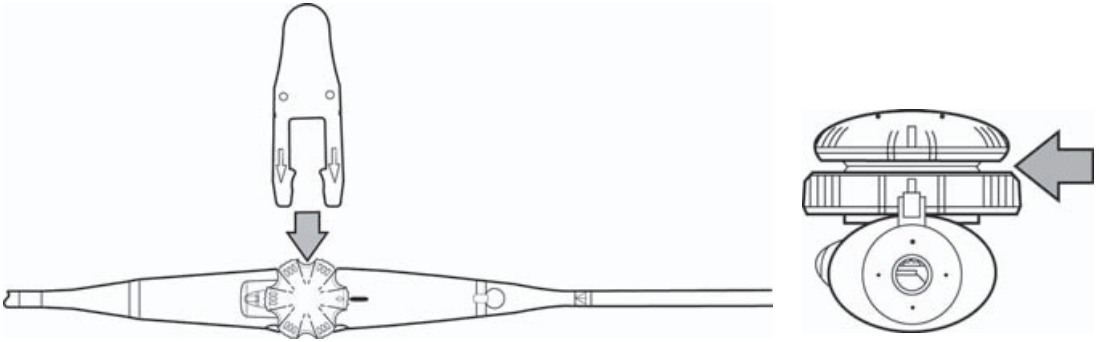


Figura 19 Inserimento dello strumento per test di foratura

2 Immergere la testina di scansione e l'asta endoscopica nel liquido sino al di sopra del segno dei 40 cm, ma al di sotto di quello dei 90 cm.

AVVERTENZA Non immergere il controller, il cavo o il connettore in alcun tipo di fluido.

Attenzione Non consentire all'asta endoscopica di contattare la piastra di conduzione. In caso contrario potrebbe ottenersi un risultato del test non accurato.

3 Collegare l'indicatore di fori da morso allo strumento per test di foratura e al foglio di rame:

a Collegare il conduttore nero al foglio di rame o alluminio nel bagnomaria salato come illustrato nella Figura 20.

Nota Utilizzare il conduttore collegato alla piastra di conduzione. Non immergere la clip dell'indicatore.

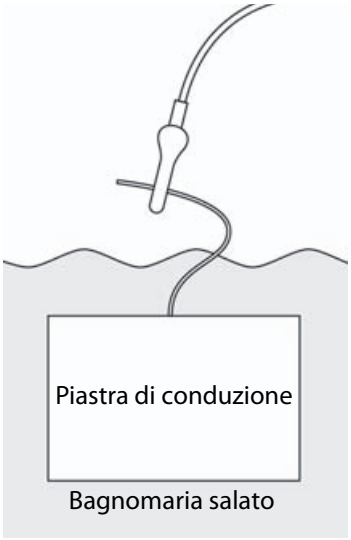


Figura 20 Collegamento alla piastra del conduttore

b Collegare i conduttori rossi allo strumento per test di foratura come illustrato nella Figura 21.

Nota Ogni clip deve essere collegata separatamente allo strumento per test di foratura.

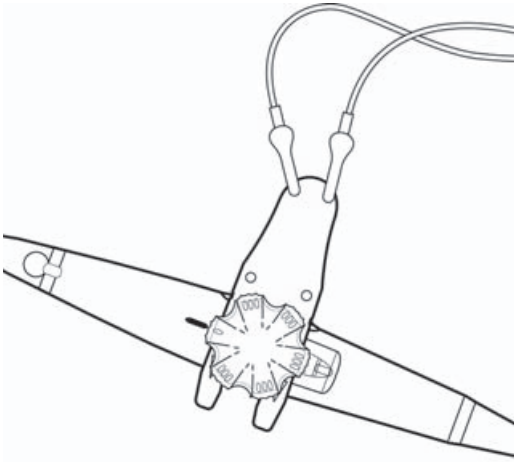


Figura 21 Collegamento dello strumento per test di foratura

4 Premere .

5 Leggere il risultato del test:

- **Conduttori** - I conduttori non sono collegati correttamente. Verificare i collegamenti e riprovare.
- **Non riuscito** - È stato rilevato un foro da morso nell'asta endoscopica. Arrestare la procedura del test dei fori da morso. Non utilizzare il trasduttore TEExp. Per le fasi di rimedio, vedere **"Se il trasduttore non supera il test"** a pagina 43.
- **Riuscito** - Non è stato riscontrato alcun foro da morso.
- **Tutti** - Se tutte le spie sono accese, la batteria è scarica. Sostituire la batteria.

6 Dopo il test, risciacquare l'asta endoscopica per un minuto con ampia quantità di acqua corrente pulita per rimuovere i residui di soluzione salina (ad esempio, otto litri).

7 Asciugare l'asta endoscopica con un asciugamano pulito e che non speli.

Se non viene rilevato alcun foro da morso

Per identificare il trasduttore come sicuro, comprendere un adesivo o un certificato che viaggi con il trasduttore che comprenda la data del test, il nome o altro identificativo del tester e l'esito del test. Se il test dei fori da morso è stato eseguito nell'ambito del processo di pulizia, continuare a pulire e disinfettare il trasduttore.

Se il trasduttore non supera il test

Non utilizzare il trasduttore. Non collegare il trasduttore a un sistema ecografico. Contattare FUJIFILM SonoSite per la riparazione.

Per identificare il trasduttore come non sicuro per l'uso, comprendere un adesivo o un certificato che viaggi con il trasduttore che comprenda la data del test, il nome o altro identificativo del tester e l'esito del test.

CAPITOLO 6

Capitolo 6: Caratteristiche tecniche del trasduttore

Trasduttore TEExp/8-3 MHz

Tabella 7: Caratteristiche tecniche del trasduttore

Asta endoscopica	Diametro esterno: 10,5 mm
	Lunghezza: 110 cm
Orientamento direzione	La rotazione in senso orario della rotella di controllo della flessione inferiore fa ruotare la punta in avanti. La rotazione in senso antiorario della rotella di controllo della flessione inferiore fa ruotare la punta all'indietro. La rotazione in senso orario della rotella di controllo della flessione superiore fa ruotare la punta a destra. La rotazione in senso antiorario della rotella superiore della flessione fa ruotare la punta a sinistra.
Flessione della punta	Anteriore: ≥120° Posteriore: ≥40° Sinistra e destra: ≥40°
Rotazione del piano di scansione	Il trasduttore esegue la scansione di immagini in qualsiasi piano entro un cono di 180° nominali partendo da un piano trasversale, passando per il piano longitudinale e concludendo in corrispondenza dell'immagine speculare del primo piano trasversale. La rotazione del piano di scansione è comandata da un motore, con velocità e direzione selezionate mediante pulsanti situati nel manipolo dell'endoscopio. Velocità massima: 180° in circa 5 secondi.
Campo visivo	90° massimo
Dimensioni della punta del trasduttore	Lunghezza: 35 mm Sezione trasversale massima: 14 mm x 12,5 mm

Tabella 7: Caratteristiche tecniche del trasduttore

Classificazione di disinfezione	Classe Spaulding, semicritico.
Sicurezza elettrica	Conforme ai requisiti UL, CSA e IEC applicabili alla classe BF.
Precisione di temperatura	±0,5 °C entro il range di 35 – 45 °C
Limiti di temperatura della punta del trasduttore	Superiore: 45 °C Inferiore: 17,5 °C
Trasduttore	Frequenza centrale 5,0 MHz.
Lunghezza del cavo	2 m
Biocompatibilità	Tutti i materiali del sistema trasduttore TEExp/endoscopio che vengono a contatto con il paziente sono conformi alla norma ISO 10993-1. Il trasduttore è prodotto senza uso di lattice di gomma naturale.
Limiti ambientali (conservazione e spedizione)	Temperatura: Temperatura di spedizione: da -35 a +65 °C Conservazione: da 0 a +45 °C Umidità: umidità relativa del 15 - 95% Pressione: da 700 a 1060 hPA (0,7 – 1,05 ATM)

Uscita acustica

Per informazioni sull'uscita acustica, consultare il manuale dell'utente del sistema ecografico.

Tabella 8: Modello di trasduttore: *TEExp* **Modalità operativa:** *2D*

Etichetta indice			IM	ITT			ITO	ITC
				Scan-sione	Non scansione		Non scansione	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Valore indice massimo globale			1,2	(a)	—	—	—	(b)
Parametro acustico associato	$p_{r.3}$	(MPa)	2,60					
	W_0	(mW)		#	—		—	#
	min di $[W_{0,3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	z_{bp}	(cm)				—		
	z_{sp}	(cm)					—	
	$z@PII_{.3max}$		1,7					
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					—	
	f_c	(MHz)	4,60	#	—	—	—	#
	Dim di A_{aprt}	X (cm)		#	—	—	—	#
		Y (cm)		#	—	—	—	#
Altre informazioni	PD	(µs)	0,325					
	FRI	(Hz)	1750					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	3,38					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					—	
	Lunghezza focale	FL_x (cm)		#	—	—		#
		FL_y (cm)		#	—	—		#
	$I_{PA.3}@MI_{max}$	(W/cm^2)	366					
Condizioni dei controlli operativi	Controllo 1: Tipo di esame		Car					
	Controllo 2: Ottimizzazione		Diff					
	Controllo 3: Profondità		4,0 cm					
	Controllo 4: Larghezza settore		Stretto					
	Controllo 5:							

(a) Questo indice non è richiesto per questa modalità operativa; il valore è <1.

(b) Questo trasduttore non è inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.

Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo elencato (riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale).

- Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Tabella 9: Modello di trasduttore: *TEExp* **Modalità operativa:** *M Mode*

Etichetta indice			IM	ITT			ITO	ITC
				Scan-sione	Non scansione		Non scansione	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Valore indice massimo globale			1,3	—	(a)	—	(a)	(b)
Parametro acustico associato	$p_{r.3}$	(MPa)	2,67					
	W_0	(mW)		—	#		#	#
	min di $[W_{0,3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	z_{bp}	(cm)				—		
	z_{sp}	(cm)					#	
	$z@PII_{.3max}$		2,2					
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					#	
	f_c	(MHz)	4,37	—	#	—	#	#
	Dim di A_{aprt}	X (cm)		—	#	—	#	#
		Y (cm)		—	#	—	#	#
Altre informazioni	PD	(µs)	0,329					
	FRI	(Hz)	800					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	3,72					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					#	
	Lunghezza focale	FL_x (cm)		—	#	—		#
		FL_y (cm)		—	#	—		#
	$I_{PA.3}@MI_{max}$	(W/cm^2)	339					
Condizioni dei controlli operativi	Controllo 1: Tipo di esame		Car					
	Controllo 2: Ottimizzazione		Diff					
	Controllo 3: Profondità		5,1 cm					
	Controllo 4:							

(a) Questo indice non è richiesto per questa modalità operativa; il valore è <1.

(b) Questo trasduttore non è inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.

Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo elencato (riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale).

- Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Tabella 10: Modello di trasduttore: *TEExp* **Modalità operativa:** *Doppler PW*

Etichetta indice			IM	ITT			ITO	ITC
				Scan-sione	Non scansione		Non scansione	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Valore indice massimo globale			1,3	—	(a)	—	1,9	(b)
Parametro acustico associato	$p_{r.3}$	(MPa)	2,64					
	W_0	(mW)		—	#		33,4	#
	min di $[W_{0,3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	z_{bp}	(cm)				—		
	z_{sp}	(cm)					0,60	
	$z@PII_{.3max}$	(cm)	0,6					
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					0,32	
	f_c	(MHz)	4,01	—	#	—	4,00	#
	Dim di A_{aprt}	X (cm)		—	#	—	0,38	#
		Y (cm)		—	#	—	0,90	#
Altre informazioni	PD	(µs)	1,123					
	FRI	(Hz)	1008					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	2,86					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					0,32	
	Lunghezza focale	FL_x (cm)		—	#	—		#
		FL_y (cm)		—	#	—		#
	$I_{PA.3}@MI_{max}$	(W/cm^2)	289					
Condizioni dei controlli operativi	Controllo 1: Tipo di esame		Car				Car	
	Controllo 2: Dimensioni volume campione		1 mm				5 mm	
	Controllo 3: Posizione volume campione		Zona 1 (16 mm)				Zona 1 (16 mm)	
	Controllo 4: FRI		1008 Hz				1562 Hz	
	Controllo 5: TDI		Attivato				Disattivato	

(a) Questo indice non è richiesto per questa modalità operativa; il valore è <1.

(b) Questo trasduttore non è inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.

Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo elencato (riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale).

- Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Tabella 11: Modello di trasduttore: *TEExp* **Modalità operativa:** *Doppler CW*

Etichetta indice			IM	ITT			ITO	ITC
				Scan-sione	Non scansione		Non scansione	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Valore indice massimo globale			(a)	—	(a)	—	1,3	(b)
Parametro acustico associato	$p_{r.3}$	(MPa)	#					
	W_0	(mW)		—	#		25,9	#
	min di $[W_{0,3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	z_{bp}	(cm)				—		
	z_{sp}	(cm)					0,90	
	$z@PII_{.3max}$	(cm)	#					
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					0,35	
	f_c	(MHz)	#	—	#	—	4,00	#
	Dim di A_{aprt}	X (cm)		—	#	—	0,43	#
		Y (cm)		—	#	—	0,90	#
Altre informazioni	PD	(µs)	#					
	FRI	(Hz)	#					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	#					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					0,34	
	Lunghezza focale	FL_x (cm)		—	#	—		#
		FL_y (cm)		—	#	—		#
	$I_{PA.3}@MI_{max}$	(W/cm^2)	#					
Condizioni dei controlli operativi	Controllo 1: Tipo di esame						Car	
	Controllo 2: Posizione volume campione						Zona 5 (53 mm)	
	Controllo 3:							
	Controllo 4:							

(a) Questo indice non è richiesto per questa modalità operativa; il valore è <1.

(b) Questo trasduttore non è inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.

Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo elencato (riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale).

- Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

SonoSite

FUJIFILM

P20106-01